

2025年 第7回 一般社団法人 九州先進医療福祉普及会 特定認定再生医療等委員会

開催日時：2025年11月28日
開催場所：福岡県福岡市中央区地行浜2-2-3ヒルトン福岡シーホーク 4F福岡セントフレンズクリニック
実施期間：一般社団法人九州先進医療福祉普及会 特定認定再生医療等委員会
Tel: 092-737-3555 e-mail: kyusen.fukyukai@gmail.com

当委員会 での役割	氏名	職種	構成 要件 ※1	設置者 との利 害関係	委員の出欠・利益相反 （審議案件別）※2					成立要件のチェック （審議案件別）※3					備考
					議題1	議題2	議題3			要件1	要件2	要件3	要件4	要件5	
委員長	恒吉 正澄	医・教授	①	無	○	○				☒	☒				
副委員長	井口 孝介	医	③	無	○	－				☒	☐				議長として参加
委員	鈴木 友香子	歯	②	無	○	○				☒	☒				Zoom出席
	村上 弘	歯	③	無	×	×				☐	☐				
	野北 英史	医	③	無	×	×				☐	☐				
	増田 裕希	培養	④	無	×	×				☐	☐				
	関本 公紀	培養	④	無	○	○				☒	☒				Zoom出席
	大島 恵美	培養	④	無	×	×				☐	☐				
	千葉 俊明	医	④	無	×	×				☐	☐				
	早崎 裕子	弁護士	⑤	無	○	○				☒	☒				Zoom出席
	瀬戸山 晃一	教授	⑥	無	×	×				☐	☐				
	岸 拓弥	医・教授	⑦	無	×	×				☐	☐				
	大庭 奈名	一般	⑧	無	○	○				☒	☒				Zoom出席
	井口 聖子	一般	⑧	無						☐	☐				
技術 専門員	井口 孝介	医	③	無	○	－									

※1. 構成要件（特定認定）： ① 分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家 ② 再生医療等について十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者 ③ 臨床医（現に診療に従事している医師又は歯科医師をいう。以下同じ。） ④ 細胞培養加工に関する識見を有する者 ⑤ 医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家 ⑥ 生命倫理に関する識見を有する者 ⑦ 生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者 ⑧ 1 から 7 までに掲げる者以外の一般の立場の者
※2. 出欠： ○ 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員 × 欠席した委員 ― 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員
※3. 委員会の審議の場で、審議案件ごとに以下の要件を満たすことを確認してチェック。 ① 五名以上の委員が出席していること ② 男性及び女性の委員がそれぞれ二名以上出席していること ③ 「1.構成要件②、④、⑤又は⑥、⑧に掲げる者」がそれぞれ一名以上出席していること ④ 審査等業務の対象となる再生医療等提供計画を提出した医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）と利害関係を有しない委員が過半数含まれていること ⑤ 認定委員会設置者と利害関係を有しない委員が二名以上含まれていること
第1部 陪席者：氏名：崔 炳武 所属：九州先進医療福祉普及会 事務局 説明者 ①氏名：堀 信一 所属：医療法人 龍志会IGTクリニック 理事長 ②氏名：堀 篤史 所属：医療法人 龍志会IGTクリニック 院長 ③氏名：鳥井 将弘 所属：医療法人 龍志会IGTクリニック 国内事業部 部長 ④氏名：金澤 昭彦 所属：株式会社 日本セルカルチャー 代表取締役 第2部 陪席者：氏名：崔 炳武 所属：九州先進医療福祉普及会 事務局 説明者：氏名：井口 孝介 所属：医療法人福岡聖友会 福岡セントフレンズクリニック

■議題

議題1

分類	新規審査	部・開催時間	第1部	18:00 ～ 18：23	No.	N022
議題		自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による肝障害治療の新規審査				
再生医療等提供機関		医療法人龍志会 IGTクリニック				
再生医療等提供機関管理者		堀 篤史				
申請施設からの参加者		①氏名：堀 信一 所属：医療法人 龍志会IGTクリニック 理事長 ②氏名：堀 篤史 所属：医療法人 龍志会IGTクリニック 院長 ③氏名：鳥井 将弘 所属：医療法人 龍志会IGTクリニック 国内事業部 部長				
再生医療等の名称		自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による肝障害治療				
事務局受領日		2025年10月29日				
議決不参加の委員 (申請者との利益相反あり等)						
説明者		医療法人 龍志会IGTクリニック 堀 篤史 院長				
技術専門員		福岡セントフレンズクリニック 井口 孝介				
配付資料		審査等依頼書(様式1). 技術専門員評価書 再生医療等提供計画（治療）：様式第1の2 個人情報取扱実施規定 . 1.再生医療等提供基準チェックリスト 2.提供する再生医療等の詳細 3.実施医師_熊本亮彦略歴. 3.実施医師_出嶋育朗略歴. 3.実施医師_小村泰雄略歴. 3.実施医師_植村富美子略歴. 3.実施医師_竹内誠人略歴. 3.実施医師_中村達也略歴. 3.実施医師_堀信一略歴. 3.実施責任者兼実施医師_堀篤史略歴. 4.5.患者さんへの説明文書及び同意書 6.再生医療等に関する国内外の実施状況 7.再生医療等に用いる細胞に関連する研究 8.特定細胞加工物概要書 9.JCC-IGT-01 特定細胞加工物標準書 14.再生医療等の内容 16.JCC-MSC-CB 幹細胞バンク標準書_第3版 16. 再生医療等提供計画実施承諾書 16.幹細胞バンクのご説明 16.再生医療等提供計画の情報の公表に関する同意書 16.細胞の入手方法 16.脂肪由来間葉系幹細胞治療フローチャート10. JCC-OB 衛生管理基準書. 11. JCC-OA 製造管理基準書. 12. JCC-OC 品質管理基準書. 16. JCC-O01 検証又は確認に関する基準書. 16. JCC-O02 変更管理に関する基準書. 16. JCC-O03 逸脱管理に関する基準書. 16. JCC-O04 自己点検に関する基準書. 16. JCC-O05 教育訓練基準書. 16. JCC-O06 文書・記録管理基準書. 16. JCC-O07 出荷判定に関する基準書. 16. JCC-OS01 検体及び製品（細胞製剤等）の取り扱いに関する手順書. 16. JCC-OS02 製品（細胞製剤等）品質の照査に関する手順書. 16. JCC-OS03 不適合品管理に関する手順書. 16. JCC-OS04 規格外試験結果の措置に関する手順書. 16. JCC-OS05 重大事態報告等に関する手順書. 16. JCC-OS06 細胞培養加工中の細胞管理に関する手順書.				

議論の概要

■ 委員会成立要件の確認

病理学の専門家として恒吉正澄委員、再生医療の専門家として鈴木友香子委員、臨床医の立場として井口孝介委員、医療人権に関する法律の専門家として早崎裕子委員、細胞培養加工の専門家として関本公紀委員、一般の立場として大庭奈名委員が出席したことを確認。

本委員会は、出席委員の構成を確認し、下記の要件をすべて満たしていることを確認した。

1. 出席委員が5名以上であること

2. 男女各2名以上が出席

3. 構成要件②・④・⑤・⑥・⑧に該当する委員が1名以上出席

4. 対象医療機関と利害関係を有しない委員が過半数

5. 委員会設置者と利害関係を有しない委員が2名以上

以上より、本案件の審議は適法に成立していることを確認した。

■ 役務提供者との関係確認

本委員会において、役務提供者との関係について確認を行った。

委員会および各委員が当該役務提供者から役務の提供を受けていないこと、ならびに密接な関係が存在しないことを確認した

■ 技術専門員評価書（井口委員）

安全性の評価 → 問題なし

科学的妥当性の評価 → 文献的根拠・過去研究との整合性が取れている

特定細胞加工物の製造工程・品質管理も適正であると判断

■事前質問および申請者の回答確認

委員より提出されていた事前質問について、申請者から修正と回答が提出され、修正可能な部分は全て申請者により反映済みであることを委員会で確認した。

事前質問の内容

再生医療等提供計画(治療):様式第1の2、2.提供する再生医療等の詳細、8.特定細胞加工物概要書について

1.	委員 質問	脂肪細胞の輸送時は、どのような状態でどのような容器に入れていますか。
	回答	20mLシリンジ2〜3本に抗生剤含有の生理食塩水に脂肪を浮遊させ、ルアーキャップで蓋をし、清潔な袋等に梱包します。さらにバイオハザード対応のバックに梱包し、メディカル便で輸送いたします。
2.	委員 質問	原料受入試験に無菌試験について、脂肪細胞は少量だと思いますが、具体的にはどのような方法で無菌試験を行うのでしょうか。初代培養の一部で無菌試験することでしょうか。
	回答	脂肪組織を回収し、洗浄後にコラゲナーゼ処理をする直前の脂肪組織含有洗浄液をチオグリに播種しております。また、コラゲナーゼ処理後、フラスコに播種をした初代培養の培養液もチオグリに播種し無菌検査を実施しております。
3.	委員 質問	特定細胞加工物の製造に使用する材料および試薬について、現在はメーカーや製品を指定していますが、販売中止や欠品・納期遅延が発生した場合の対応が明確ではありません。 そのため、**「上記製品が入手困難な場合は、同等品で代替する」**といった文言を追記することを検討すべきです。特定細胞加工物標準書には同様の記載があるため、「詳細」にも同様の文言を追記することが望ましいと考えます。
	回答	そのように追記いたします。

4.5.患者さんへの説明文書及び同意書について

4.	委員 質問	<治療中止時の費用負担について> ■ 自己都合の範囲が不明確 「自己都合による変更・キャンセル」と記載されているが、 体調不良が含まれるのか、日付変更も同額請求となるのかなど、具体的な判断基準が明示されていない。 このままでは患者にとって予測可能性が低く、後のトラブルにつながる可能性がある。 ■ キャンセル料50万円の根拠が示されていない キャンセル料としては非常に高額であり、 なぜ50万円なのか、*その内訳・理由（手術枠確保、準備コスト、スタッフ確保費など）*を説明しないと納得性が乏しい。 説明責任を果たさないまま徴収すれば、紛争リスクが高い。 ■ 再生医療におけるチェックリストとの矛盾の可能性 チェックリストには、「再生医療等を受けることを拒否すること又は同意を撤回することにより不利益な取扱いを受けない」と明記されている。しかし今回の記載は、同意を撤回（治療を中止）すると50万円の負担が生じるという仕組みであり、実質的に「不利益が生じる」状態になっている。この点は制度趣旨とも整合しない可能性があり、慎重な見直しが必要。
----	----------	---

		■ 全体としてトラブル発生リスクが高い記載 ● 「自己都合」の定義不明確 ● 高額なキャンセル料 ● 法的・制度的整合性への疑義 これらが重なるため、患者との紛争リスクが大きいと考えられる。
	回答	キャンセル費用について再検討いたしました。以下のように修正いたします。 1 脂肪採取について 採取日の変更と脂肪採取のキャンセルは、採取予定日の 5営業日前（休診日の木曜・日曜・祝日を除く）までにご連絡をお願いいたします。これ以降については、医師が医学的に施術困難と判断した体調不良の場合を除き、正当な理由のない自己都合による採取日の変更と脂肪採取のキャンセルは、200,000円（税別）をご請求いたします。 200,000円（税別）の内訳 外部医師の確保：10万円、手術枠とベッド確保：4万円、細胞輸送のキャンセル費用：6万円
	9.JCC-IGT-01 特定細胞加工物標準書について	
	5. 委員質問	6-3 製造工程のフロー 16.JCC-MSC-CB 幹細胞バンク標準書_第3版_IGTクリニック «4-2 2 特定細胞加工物製造の工程から中間体として凍結保存する場合» 「細胞バンキング」という表記ゆれがあります。
	回答	修正いたしました。
	6. 委員質問	4-1 再生医療等技術の名称 自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による肝硬変症治療 4-2 再生医療等提供計画の概要 4-2-1 再生医療等提供計画の内容 対象患者(肝硬変症を呈している患者)の腹部等にある皮下脂肪組織を局所麻酔下で採取し〜 4-2-2 適応疾患 肝硬変症 「肝硬変」のみが対象となっています。 提供計画では「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による肝障害治療」となっており、肝硬変以外の肝障害も対象になっている。
	回答	肝障害が対象です。修正いたしました。
	■質疑応答	
	(1) 再生医療実施医の経験について	
	委員： 再生医療を行う医師として8名が登録されているが、再生医療の経験はどの程度あるか。 申請者： 主に実施するのは、私（堀篤史）と理事長の堀信一である。 植村医師は形成外科医として脂肪採取の経験が豊富である。 小村医師は他領域の再生医療の経験がある。 中村・出嶋・熊本の3名は再生医療経験はないが、バックアップ要員として登録している。	

	(2) 再生医療学会への所属・研修体制	
	委員： 再生医療学会への所属等、学会参加や研修を継続する体制はあるか。 申請者： 私と堀信一理事長が加入している。今後も学会参加を継続する。	
	(3) 細胞の入手方法（バンク細胞の扱い）について	
	委員： バンク細胞を使用する場合、他院で採取された脂肪組織由来細胞を貴院で投与するケースもあるのか。 申請者： 想定している。また、逆のケースもあり得る。	
	(4) 対象疾患の範囲（悪性腫瘍の扱い）	
	委員： 肝障害の例に癌が含まれることはないか。 申請者： 癌患者は原則対象外と考えている。	
	(5) 様式第1の2の誤記（肝硬障害→肝障害）	
	委員：	

	「様式第1の2」の5ページ目に「肝硬障害」という誤表記になっている箇所があるため、訂正を求める。 申請者： 速やかに訂正する。 【追記】 2025年12月1日、対象疾患の誤字についての修正報告を受け委員会で確認をした。 ・修正前 3. 治療対象者の選定方針 1) 対象疾患 臨床的に肝硬障害と診断された、または臨床上強く疑われる患者を対象とする。 ・修正後 1) 対象疾患 臨床的に肝障害と診断された、または臨床上強く疑われる患者を対象とする。 (6) 脂肪採取部位の妥当性（腹水の多い肝硬変症例） 委員： 脂肪の採取方法について確認したい。 資料には『下腹部等にある皮下脂肪組織を採取する』と記載されているが、特に腹水が多量に貯留した肝硬変患者では、腹部は膨隆していても実際には皮下脂肪がほとんどない場合がある。 そのような患者に対しては、記載にある“等”の範囲として、臀部など下腹部以外からの脂肪採取も想定しているのか。 申請者： はい。臀部や大腿部、さらにそのような症例でも比較的脂肪が残存していることが多い側腹部（腸骨稜付近）からの採取を予定している。 (7) 肝動脈投与の穿刺部位 委員： 肝動脈投与の方法について確認したい。 穿刺部位は『下肢もしくは上肢の動脈』と記載されているが、具体的にはフェモラル動脈やブラキアル動脈を想定しているという理解でよいか。 申請者： 基本的にはフェモラル動脈からのアプローチを大原則とする予定である。 上肢からのアプローチは血栓症などのリスクが高まる可能性があるため、安全性を考慮し原則として下肢から実施する方針である。 ただし、下肢からのアプローチが困難な症例においては、上肢からのアプローチも選択肢として検討するものである。 (8) 肝動脈投与後の安静時間（3時間表記の妥当性） 委員： 何Frのシースとかカテを使われる予定なのか 申請者： 基本4 Frを予定している 委員： 様式第1の2において、投与後は『ベッドで3時間程度安静にする』と記載されている。 しかし、フェモラルアプローチの場合、4Frであっても3時間ではやや短い印象を受けるが、この点についてどのように考えているか。 申請者： 当院では、がん患者に対し4Frアプローチを用いて600～800でやっている。 肝硬変などで凝固能が低下している症例については、必要に応じて適宜延長している。一方、凝固能に問題のない症例では、4Frの場合、3時間のベッド上安静で99%の症例が問題なく対応できている。 投与後は出血の有無を適宜確認し、再出血や内出血があれば安静時間を延長しているため、3時間という設定は妥当であると考えている。 委員： 理解しました。ただし、凝固能の低い症例も一定数存在することを踏まえると、時間を固定的に記載するのではなく、『十分に止血が確認できるまで安静とする』といった表現にしておくことも一案であると考えている。 申請者： 了承しました。その点については記載内容を修正する。
--	--

	【追記】 2025年12月1日、止血についてIX.とX.の修正報告を受け委員会で確認をした。 ・修正前 IX. 幹細胞動注投与が終了したら、カテーテルおよびシースを抜去し止血を行う。 ・修正後 IX. 幹細胞動注投与が終了したら、カテーテルおよびシースを抜去し十分に止血を行う。 ・修正前 X. ベットで3時間程度、安静にする。 ・修正後 X.処置後はベッド上にて約3時間の安静とし、穿刺部の止血が十分に確認できた時点で安静を解除する。 (9) 肝動脈動注の投与ポイント（血管破格への対応） 委員： 本治療は動注で実施することになるため確認したい。 貴院ではTAE等の血管内治療の経験が豊富であると承知している。 様式記載には『肝動脈造影を行い、幹細胞動注のポイントを確認する』とあるが、TAEでは栄養血管を目掛けてってということになると思うが、本治療における投与ポイントの考え方について具体的に説明いただきたい。 申請者： 本治療の場合、基本的には肝全体を対象とする動注になると考えている。 そのため、まず肝動脈の破格を評価し、固有肝動脈から一括で投与できる構造であればそれが最も簡便である。 一方で、破格により右左がリプレイして別のところから分岐しいてた場合には各領域の肝体積に応じて投与量を調整する必要があると考えている。 (10) フォローアップ期間の文章が分かりにくい件 委員： 次に、フォローアップ期間の記載について確認したい。様式には『術後1か月、6か月、12か月（経過観察6か月後、12か月後は3回目の術後のみ行う）』と記載されているが、この括弧書きが何を意味しているのか、文章からは分かりにくい印象を受けた。具体的な意図を説明いただきたい。 申請者： 本治療は、患者により治療回数が1回の場合と複数回の場合が想定される。 1回のみ治療を行う場合は、術後1か月、6か月、12か月のフォローアップを実施すればよいと考えている。 一方、6か月以内に2回目の治療を行う症例では、2回目の治療を起点として再度1か月、6か月、12か月のフォローアップを設定する必要がある。 さらに、3回目の治療を行う症例では、3回実施した時点を起点に、術後1か月、6か月、12か月のフォローアップを設定するという考え方である。 このように治療回数によってフォローアップの起算点が変わるため、このような表現を用いたものである。 委員： 今の説明で意図は理解できた。しかし、現行の記載では読み手が直ちに理解できる内容ではないため、先生が今述べた内容を踏まえて、多少文章が長くなっても分かりやすい記載に修正するのがよいと考える。 申請者： その点について、より分かりやすい表現に修正するよう対応する。 【追記】 2025年12月1日、経過観察の間隔について修正報告を受け委員会で確認をした。 ・修正前 本治療を受けた日から1年間をフォロー期間として術後1ヶ月、6ヶ月、12ヶ月（経過観察 6 ヶ月後、12 ヶ月後は、3 回目の術後のみ行う。）を目安に、定期的に診察（オンライン診察等を含む）を実施し、有害事象の発現の有無や健康状態を確認するとともに、本治療の効果について評価を行う。 定期的な受診が困難である患者に対しては、電話連絡等により可能な限り経過観察を行う。 ・修正後 本治療を受けた日から1年間をフォロー期間として術後1ヶ月、6ヶ月、12ヶ月を目安に、定期的に診察（オンライン診察等を含む）を実施し、有害事象の発現の有無や健康状態を確認するとともに、本治療の効果について評価を行う。複数回投与を行う場合には、最終投与日を起点とし
--	--

		て同様の経過観察時期を設定する。 なお、投与継続中に経過観察予定日と投与日が重複する場合は、投与時に患者状態の評価が可能であるため、別途の経過観察は実施しない。 定期的な受診が困難である患者に対しては、電話連絡等により可能な限り経過観察を行う。 (11) 申請者（堀信一）の補足説明：久留米中央病院の実績 申請者（堀信一）より、 1点コメントを申し上げたい。 私は久留米中央病院の板野医師と親しく交流しており、板野医師が本申請と同一のプロトコルによる研究を実施し、非常に良好な成績が得られる可能性があるという話を以前より繰り返し伺っている。 そのため、当院としても可能な限り同一プロトコルで他施設においても臨床例を積み重ね、早期に結果を社会に発信したいと考えている。 そのような背景と目的があり、今回の申請を提出した次第である。 本治療は新しい選択肢となり得るものであり、ぜひ実現したいと考えている。どうぞよろしくお願いする。 ■合議および採決 申請者が一旦退室した後、委員間で最終討議を行った。 • 全委員より大きな異議はなく、 • 修正事項が明確であり、 • 技術専門員の評価書でも安全性・科学的妥当性に問題がないとされ、 承認すべきとの意見で一致した。 採決の結果： • 承認：6 • 否認：0 ■申請者への結果通知 申請者が再入室し、井口委員より以下のとおり伝達した。 「本委員会は、当該再生医療等提供計画が、再生医療等技術の安全性の確保および生命倫理への配慮がなされ、施行規則に準拠して提供されるものであると判断した。以上に鑑み、本計画を承認することが適当であると結論した。」 また、文章修正（誤記訂正・表現調整等）については、 翌週中を目安に委員会へ再提出するよう依頼した。 申請者（堀篤史、堀信一）より了承が得られた。	
審議結果	結果導出方法 (審議・多数決等)	審議	承認 6名 、 否認 0名
	結論	適	本委員会は、医療法人龍志会 IGTクリニックが提出した 「自己脂肪組織由来間葉系幹細胞による肝障害治療」に係る再生医療等提供計画について、 安全性および科学的妥当性を確認した結果、当該計画を承認することが適当であると判断した。